

Rec'd PCT/PTO 04 FEB 2005

40/524301

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 08 NOV 2004

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts E70036PC	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/08615	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 04.08.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 06.08.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K6/10		
Anmelder 3M ESPE AG et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 4 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 16.02.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 05.11.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Pregetter, M Tel. +49 89 2399-8719 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-35 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-13 eingegangen am 22.07.2004 mit Schreiben vom 22.07.2004

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☒ Ansprüche, Nr.: 14
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-13 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-13 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche 1-13 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: DE 197 53 456 A (ESPE DENTAL AG) 10. Juni 1999 (1999-06-10)
D3: US-A-3 634 400 (JOCHUM PETER ET AL) 11. Januar 1972 (1972-01-11)

2. Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der unabhängigen Ansprüche nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) beruht.

- 2.1. Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):
D1 beschäftigt sich mit dem Problem eine durch kationische Polymerisation aushärtbare, N-Alkylaziridinoverbindungen enthaltende Zubereitung zur Verfügung zu stellen, bei deren Einsatz kein unangenehmer Geschmack feststellbar ist, **wobei der Aushärtungsverlauf auf die Erfordernisse der Verarbeitung einstellbar sein muß** (S.2, Z.24-25). Die eingesetzte Basiskomponente enthält 5 bis 95 Gew.-% eines Gemisches von N-Alkylaziridinopolyolethern (Anspruch 1). Diese N-Alkylaziridinopolyolether sind definiert durch eine Anzahl der N-Alkylaziridinogruppen zwischen 1 und 4 pro Molekül. Bevorzugt werden Gemische eingesetzt, die zumindest zu 60% aus Polyethvermindungen bestehen, die mindestens zwei Aziridinogruppen tragen (S.3, Z.53-61).

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von der bekannten Zusammensetzung dadurch, daß sich die Komponente Z2 in einem oder zwei oder mehr der Merkmale i) bis v) von der Komponente Z1 unterscheidet.

- 2.2. Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, daß eine alternative Zusammensetzung auf Basis von Aziridinoderivaten zur Verfügung gestellt wird.
- 2.3. Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung kann aus folgenden Gründen nicht als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33(3) PCT):

Die gegenwärtige Beschreibung zeigt, daß die Anwesenheit eines monofunktionalen Aziridinoderivats die Shore-Härte nicht oder nur minimal beeinflußt (Tabellen 1,2,4-6). Tabellen 1,2, 4-6 zeigen nur einen Unterschied in Bezug auf die Härtungsgeschwindigkeit.

Es ist nicht klar, warum ein Unterschied in einem eventuellen Effekt bestehen sollte, wenn sich die Komponente Z1 und die Komponente Z2 durch ein weiteres Merkmal als der Zahl der Aziridinogruppen unterscheidet. Jeder eventuelle Effekt ist nur aus der Zahl der Aziridinogruppen erklärbar, da diese die einzigen definierten Merkmale des Anspruchs darstellen. Die gegenwärtige Anmeldung enthält keinerlei Hinweise wie das Zahlenmittel des Molekulargewichts, das Gewichtsmittel des Molekulargewichts, die Polydispersität, die Zusammensetzung des Polymerrückgrats oder die Endgruppen gewählt werden müßten um ein verbessertes Abbindeverhalten zu erzielen.

Dokument D3 offenbart eindeutig, daß ein Gehalt von bis zu 25% an monofunktionalen Aziridinoderivaten zu keinen adversen mechanischen Eigenschaften führt (Sp. 3, Z.1-13).

- 2.4. Dieselbe Argumentation gilt sinngemäß ebenfalls für die unabhängigen Ansprüche 7, 8, 10-13.

Die abhängigen Ansprüche enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in bezug auf erfinderische Tätigkeit gegenüber D1 erfüllen.

PCT/EP03/08615
3M ESPE AG

22. Juli 2004
E70036PC FI/sl

Geänderte Patentansprüche

5

1. Zusammensetzung, mindestens enthaltend zwei Komponenten Z1 und Z2, wobei die Zusammensetzung

10

a) als Komponente Z1 mindestens ein Polyadditionsprodukt oder ein Polykondensationsprodukt mit durchschnittlich 2 Aziridinogruppen oder mehr und einem Molekulargewicht von mindestens 1000 und

15

b) als Komponente Z2 mindestens eine Verbindung mit 1 Aziridinogruppe enthält, wobei mindestens eine Verbindung gemäß Komponente Z2 sich in ihrem chemischen Aufbau von mindestens einer Verbindung gemäß Komponente Z1 in mindestens einem weiteren Merkmal als der Zahl der Aziridinogruppen unterscheidet, wobei der Unterschied mindestens in einem oder zwei oder mehr der nachfolgenden weiteren Merkmale von Komponente Z1 besteht:

20

- i) Zahlenmittel des Molekulargewichts,
- ii) Gewichtsmittel des Molekulargewichts,
- iii) Polydispersität,
- iv) Zusammensetzung des Polymerrückgrats,
- v) Endgruppen.

25

2. Zusammensetzung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie als Komponente Z1 mindestens ein Polymeres ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Polyethern, Polyestern, Polyurethanen oder Polydimethylsiloxanen enthält.

30

- 2 -

3. Zusammensetzung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sie als Komponente Z1 einen Polyether mit mindestens einem Anteil an Tetrahydrofuraneinheiten enthält.
- 5 4. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass sie als Komponente Z2 eine Verbindung ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Polyethern, Polyestern, Polyurethanen oder Polydimethylsiloxanen enthält.
- 10 5. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass sie als Komponente Z2 eine Verbindung mit einem Molekulargewicht von 300 oder mehr enthält.
- 15 6. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass sie einen Zusatzstoff oder ein Gemisch aus zwei oder mehr Zusatzstoffen enthält.
- 20 7. Verfahren zur Herstellung einer Zusammensetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, bei dem zwei Komponenten Z1 und Z2 vermischt werden, wobei
- a) als Komponente Z1 mindestens ein Polyadditionsprodukt oder ein Polykondensationsprodukt mit durchschnittlich 2 Aziridinogruppen oder mehr und einem Molekulargewicht von mindestens 1000 und
- 25 b) als Komponente Z2 mindestens eine Verbindung mit 1 Aziridinogruppe eingesetzt wird, und wobei mindestens eine Verbindung gemäß Komponente Z2 sich in ihrem chemischen Aufbau von mindestens einer Verbindung gemäß Komponente Z1 in mindestens einem weiteren Merkmal als der Zahl der Aziridinogruppen unterscheidet, wobei der Unterschied
- 30 mindestens in einem oder zwei oder mehr der nachfolgenden weiteren Merkmale von Komponente Z1 besteht:

- 5 i) Zahlenmittel des Molekulargewichts,
 ii) Gewichtsmittel des Molekulargewichts,
 iii) Polydispersität,
 iv) Zusammensetzung des Polymerrückgrats,
 v) Endgruppen.
8. Dentalmasse, umfassend mindestens eine Basiskomponente B und eine Katalysatorkomponente K, wobei die Basiskomponente B mindestens eine Zusammensetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6 und die Katalysatorkomponente K mindestens einen Katalysator zur Vernetzung zumindest eines Teils der Basiskomponente B enthält.
- 10
9. Dentalmasse nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass sie nach Mischen der Basiskomponente B und der Katalysatorkomponente K bei Raumtemperatur innerhalb eines Zeitraums von 20 Minuten oder weniger eine Shore-Härte A von mindestens 80% des nach 24 Stunden erreichten Werts für die Shore-Härte A aufweist.
- 15
10. Verwendung einer Zusammensetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6 als Basiskomponente B für Beschichtungen, Abformmassen, Dichtungen oder Dentalabdruckmassen.
- 20
11. Verwendung einer Verbindung mit 1 Aziridinogruppe zur Beschleunigung der Abbindeggeschwindigkeit von Dentalmassen gemäß einem der Ansprüche 8 oder 9.
- 25
12. Kit zur Herstellung von Dentalmassen, umfassend mindestens eine Zusammensetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6 als Basiskomponente B und mindestens eine einen Katalysator zur Vernetzung zumindest eines Teils der Basiskomponente B enthaltende Katalysatorkomponente K, wobei die Komponenten B und K voneinander getrennt vorliegen.
- 30

- 4 -

13. Behältnisse und Mischvorrichtungen, enthaltend eine Dentalmasse gemäß
Anspruch 8 oder 9.

PATENT COOPERATION TREATY



Translation

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference E70036PC	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/008615	International filing date (day/month/year) 04 August 2003 (04.08.2003)	Priority date (day/month/year) 06 August 2002 (06.08.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 6/10		
Applicant 3M ESPE AG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 4 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 16 February 2004 (16.02.2004)	Date of completion of this report 05 November 2004 (05.11.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/008615

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages _____ 1-35 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____ 1-13 _____, filed with the letter of _____ 22 July 2004 (22.07.2004)
- ☐ the drawings:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☒ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☒ the claims, Nos. _____ 14 _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 03/08615

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-13	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. Reference is made to the following documents:

D1: DE 197 53 456 A (ESPE DENTAL AG) 10 June 1999
(1999-06-10)

D3: US-A-3 634 400 (JOCHUM PETER ET AL) 11 January
1972 (1972-01-11)

2. The present application does not satisfy the requirements of PCT Article 33(1) because the subject matter of the independent claims does not involve an inventive step within the meaning of PCT Article 33(3).

2.1. Document D1 is considered the prior art closest to the subject matter of claim 1. It discloses (the references in parentheses are to D1):

D1 is concerned with the problem of providing a preparation containing N-alkylaziridine compounds that can be cured by cationic polymerization and that, when used, does not produce an unpleasant flavor, it being necessary to adjust the curing pattern to the requirements of the process (page 2, lines 24-25). The base component that is used contains 5 to 95 percent by weight of a mixture of

N-alkylaziridine polyol ethers (claim 1). These N-alkylaziridine polyol ethers are defined by a number of N-alkylaziridine groups varying between 1 and 4 per molecule. It is preferable to use mixtures consisting of at least 60% polyether compounds carrying at least two aziridine groups (page 3, lines 53-61).

Therefore, the subject matter of claim 1 differs from the known composition in that component Z2 differs from component Z1 by one or two or more of features i) to v).

2.2. The problem to be solved by the present invention can thus be seen as that of providing an alternative composition based on aziridine derivatives.

2.3. The solution proposed in claim 1 of the present application cannot be considered inventive (PCT Article 33(3)) for the following reasons:

The present description shows that the presence of a monofunctional aziridine derivative has no influence or only minimal influence on Shore hardness (tables 1, 2 and 4-6). Tables 1, 2 and 4-6 show only one difference with regard to curing rate.

It is not clear why there should be a difference in a possible effect when component Z1 and component Z2 differ by a feature other than the number of aziridine groups. Every possible effect can be explained simply by the number of aziridine groups, since said groups represent the only features defined in the claim. The present application does not contain any indication of how the number average molecular weight, the weight average molecular

weight, the polydispersity, the composition of the polymer backbone or the terminal group would have to be selected in order to achieve improved setting characteristics.

Document D3 explicitly discloses that a content of up to 25% of monofunctional aziridine derivatives does not result in any adverse mechanical properties (column 3, lines 1-13).

2.4. The same arguments likewise apply equally to independent claims 7, 8 and 10-13.

The dependent claims do not contain any features that, in combination with the features of any claim to which they refer back, meet the PCT requirements for inventive step with respect to document D1.